

JURIDISCHE AANDACHTSPUNTEN BIJ DE TOEPASSING TELEMONITORING IN DE EU

Juridische aspecten van **telemonitoring** in de EU

Het gebruik van grensoverschrijdende telemonitoring in de gezondheidszorg vereist een kennis van de juridische knelpunten. Indien deze knelpunten op een goede manier worden aangepakt, kan telemonitoring inspelen op de uitdagingen van onze gezondheidszorg.¹

Stefaan Callens & Laura Boddez



**Stefaan Callens**

Advocaat aan de Balie
Brussel

Buitengewoon
hoogleraar
gezondheidsrecht
KU Leuven

Stefaan.callens
@callens-law.be

**Laura Boddez**

Advocaat aan de Balie
Brussel

Vrijwillig
wetenschappelijk
medewerker
Centrum voor
Biomedische Ethiek en
Recht
KU Leuven

laura.boddez
@callens-law.be

De afgelopen jaren is het gebruik van informatie- en communicatietechnologieën (ICT) tot diep in de wortels van onze maatschappij doorgedrongen. Het is dan ook niet verwonderlijk dat dergelijke evolutie ook een invloed heeft op onze gezondheidszorg.

ICT IN DE GEZONDHEIDSZORG

Hoewel de implementatie van ICT in de gezondheidszorg minstens tien jaar achterloopt op de implementatie van ICT in andere sectoren², kunnen we toch al vaststellen dat ICT er steeds vaker wordt aangewend en zal worden. ICT in de zorg wordt gezien als een aanvulling op de traditionele methoden van gezondheidszorgverlening.³ Zo wisselen artsen in toenemende mate informatie over patiënten uit op afstand. Patiënten gebruiken meer dan vroeger het internet om gezondheidsproducten te bestellen, hun hulpverlener te consulteren, informatie over ziektes, geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, ingrepen enz. op te zoeken. De technologische evolutie maakt het bijvoorbeeld mogelijk om een operatie op afstand te verrichten.

TELEGENEESKUNDE

Telegeneeskunde wordt door de Europese Commissie als volgt gedefinieerd: "De verstrekking van diensten van de gezondheidszorg, via het gebruik van ICT, in situaties waarin de zorgwerker (of twee zorgwerkers) en de patiënt zich niet op dezelfde plaats bevinden. Dit vereist een beveiligde verzending van medische gegevens en informatie – via tekst, geluid of beelden of in een andere vorm – die nodig zijn voor preventie, diagnose, behandeling en follow-up van patiënten."⁴

Telegeneeskunde vereist de samenwerking van verschillende personen, zoals de patiënt, de hulpverlener die bij de patiënt aanwezig is, de arts op afstand, de behandelende huisarts die feedback wenst over de telegeneeskundige sessie, de technici die het ICT-gedeelte van de telegeneeskundige toepassing in goede banen moeten leiden, de internetproviders, de firma's die, zoals in geval van telecardiologie, de implanteerbare medische hulpmiddelen leveren en eventueel ook het datacenter dat zorgt voor de transmissie van patiëntengegevens van het medisch hulpmiddel naar het elektronisch dossier van de behandelend arts.⁵

TELEMONITORING EN TELECHIRURGIE

Telemonitoring en telechirurgie zijn twee toepassingen van telegeneeskunde. Telemonitoring kan worden omschreven als het dagelijks, vanop een afstand, draadloos en patiëntonafhankelijk ambulant monitoren van verscheidene medische en technische data via sensoren en camera's en/of apparatuur. Deze worden geïmplanteerd in de patiënt of geplaatst op het lichaam of de kledij van de patiënt. Ze kunnen verschillende parameters, zoals bloeddruk, gewicht, hartslag en lichaamstemperatuur, opvolgen.⁶ Telechirurgie kan gedefinieerd worden als het opereren vanop afstand. Telechirurgie kan in verschillende vormen en voor verschillende doeleinden plaatsvinden. Vooreerst is het mogelijk dat de chirurg op afstand deel uitmaakt van een team en vanop afstand assistentie verleent bij een operatie.⁷ Het is echter ook mogelijk dat een arts

die zich niet in de operatiekamer bevindt, een chirurgische robot bedient en zo zelf de operatie uitvoert, zonder tussenkomst of assistentie van een chirurg ter plekke.

TELEMONITORING EN GRENSOVERSCHRIJDENDE ZORG

Telegeneeskunde kan de kwaliteit van en de toegang tot gezondheidszorg bevorderen.⁸ Het kan grensoverschrijdende gezondheidszorg eenvoudiger maken. De patiënt krijgt een nooit eerder geziene bewegingsvrijheid. Hij of zij kan immers gemakkelijk in contact komen met artsen uit een ander land, zonder dat de arts of de patiënt zich moet verplaatsen. Radiografiebeelden kunnen worden geprotocolleerd door artsen die zich in een andere lidstaat bevinden. Patiënten met hartproblemen bij wie een medisch hulpmiddel is ingeplant, kunnen via 'remote cardiology' worden opgevolgd door een hulpverlener⁹, ook al bevinden de patiënten zich in andere landen enz. Het wekt dan ook geen verbazing dat het invoeren en gebruiken van telegeneeskunde wordt gepromoot in de EU.

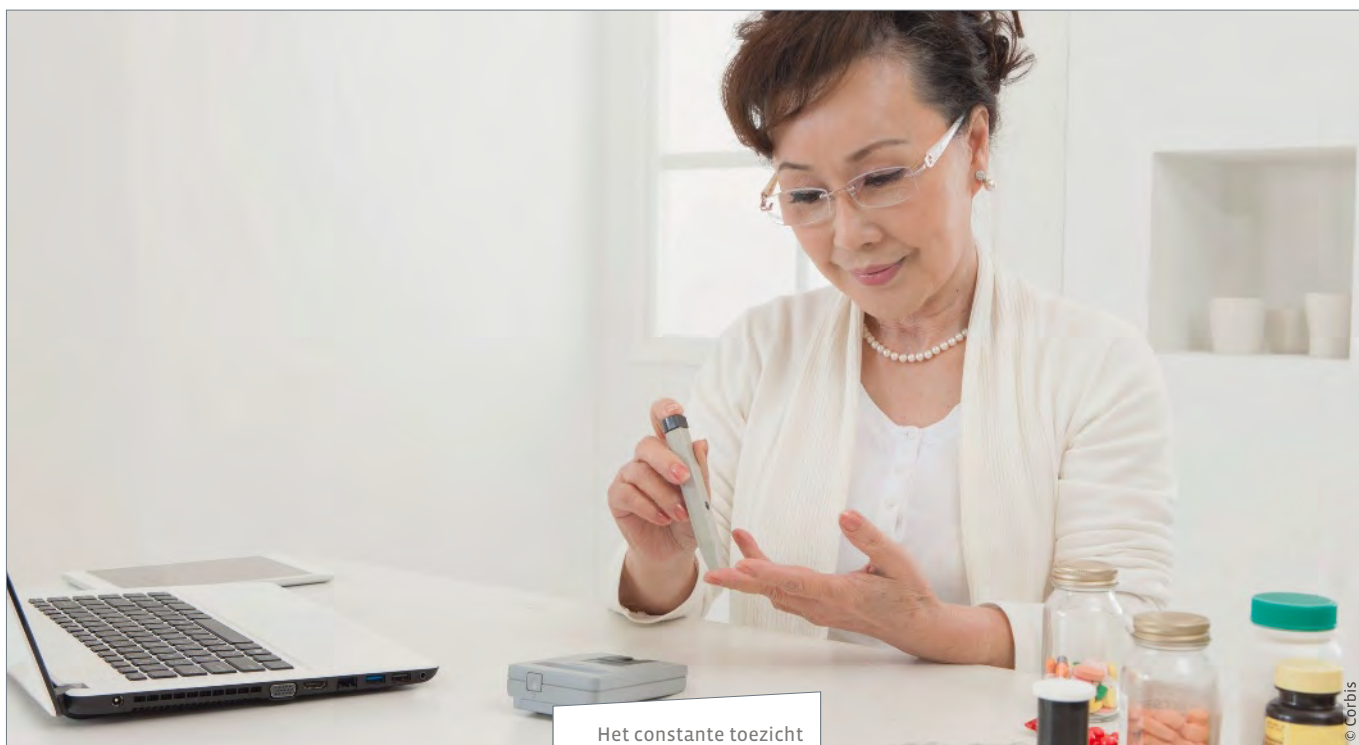
“ICT als aanvulling op de traditionele zorgverlening”

Eén van de kernacties van de digitale agenda voor Europa is immers om tegen 2020 een brede verspreiding van telegeneeskundige diensten aan te bieden.¹⁰ Daarnaast werd aanzienlijk geïnvesteerd in onderzoek met betrekking tot e-health. Tot nu toe gaat het om een bedrag van ongeveer 1 miljard euro, waarmee vooralsnog meer dan 450 projecten gefinancierd werden.¹¹

In principe speelt de EU in het domein van de gezondheidszorg niettemin slechts een subsidiaire rol. Zij stelt immers op zich geen harmoniserende regelgeving op, maar vervult enkel een aanvullende, regulerende taak. Het zijn de lidstaten die zich inlaten met het beheer van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, alsmede met de allocatie van de daaraan toegewezen middelen. Hieronder overlopen we enkele knelpunten die bij de implementatie van telemonitoring, alsook bij het debat voor een duidelijker juridisch kader, van belang zijn.

UITDRUKKELIJKE TOESTEMMING VAN PATIËNT

Het is essentieel dat de patiënt instemt met de (telegeneeskundige) behandeling. In geval van telegeneeskunde is er immers, net zoals in geval van de klassieke geneeskunde, de plicht om de patiënt te informeren over o.a. de behandeling en de alternatieven, de risico's en de



Het constante toezicht waaraan hij wordt onderworpen bij telemonitoring, kan een rem zijn voor de patiënt.

kostprijs van de telegeneeskundige sessie. Het beginsel van 'informed consent' is in België opgenomen in artikel 8 van de wet betreffende de rechten van de patiënt.¹²

Patiënten staan echter vaak eerder terughoudend tegenover telemonitoring. Een reden hiervoor is het constante toezicht waaraan de patiënt wordt onderworpen en het gebrek aan werkelijke controle die hij/zij heeft over de data die worden verzameld.¹³ Daarom moet de patiënt niet alleen geïnformeerd worden over de behandeling, maar ook over de verwerking van de persoonsgegevens die noodzakelijkerwijs met het gebruik van telegeneeskunde samengaan. Steeds meer zorgverleners en zorginstellingen – alsook technisch en ondersteunend personeel – zijn bij de telegeneeskundige behandeling betrokken en er moeten steeds meer gegevens worden uitgewisseld. Daarom lijkt een aparte, uitdrukkelijke toestemming van de patiënt nodig voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van telegeneeskunde.

Er moeten ook voldoende veiligheidsmaatregelen in acht worden genomen om de beveiliging van de gegevens te garanderen. Zo kunnen momenteel gegevens in principe alleen naar een land buiten de EU doorgestuurd worden indien dat land een gelijkwaardig niveau van bescherming biedt.¹⁴

GEbruik VAN VEILIGE MEDISCHE HULPMIDDELEN

In het kader van telegeneeskunde wordt vaak gebruik gemaakt van medische hulpmiddelen.¹⁵ De wetgeving rond medische hulpmiddelen moet dan ook worden gerespecteerd. Er kan bijvoorbeeld bij een patiënt met een hartaandoening een hartdefibrillator ingeplant worden die over het internet signalen uitzendt en de arts alarmeert indien er zich een hartprobleem dreigt voor te doen. Hier, en bij andere toepassingen van telegeneeskunde, wordt gebruik gemaakt van medische software. Deze software moet onder bepaalde voorwaarden ook als een medisch hulpmiddel worden beschouwd.¹⁶ De signalen die de hulpmiddelen kunnen uitzenden, kunnen naar de arts worden

doorgestuurd via remote technologie en kunnen via een datacenter worden ingevoerd in de mailbox van de arts. Hierdoor kan de arts, waar hij zich ook bevindt, de gezondheidstoestand van zijn patiënt opvolgen. Het gebruik van de hulpmiddelen veronderstelt dat de hulpmiddelen veilig op de markt zijn gebracht conform de medische hulpmiddelenwetgeving en voorzien zijn van een CE-markering.

M-HEALTH

Bij telemonitoring wordt er soms ook gebruik gemaakt van mobiele communicatie en apparatuur voor het verlenen van zorg of voor het opslaan van gezondheidsresultaten¹⁷, ook wel m-health genoemd. Met apparatuur zoals smartphones en tablets, kunnen data worden gecreëerd, bewaard, verzameld en doorgegeven via mobiele communicatie, zoals via het gebruik van een app.¹⁸ Heel wat van de apps die nu op de markt zijn, beperken zich nog tot het domein van puur welzijn, maar een toenemend aantal apps laten daarenboven toe een diagnose te stellen of een hartslag te meten, bloed te analyseren, een ECG te interpreteren enz.¹⁹ Het spreekt voor zich dat het gebruik van apps conform moet zijn met de regelgeving inzake het omgaan met gegevens. Daarnaast moet de app ook – indien het om een medisch hulpmiddel gaat – de medische hulpmiddelenwetgeving respecteren.²⁰

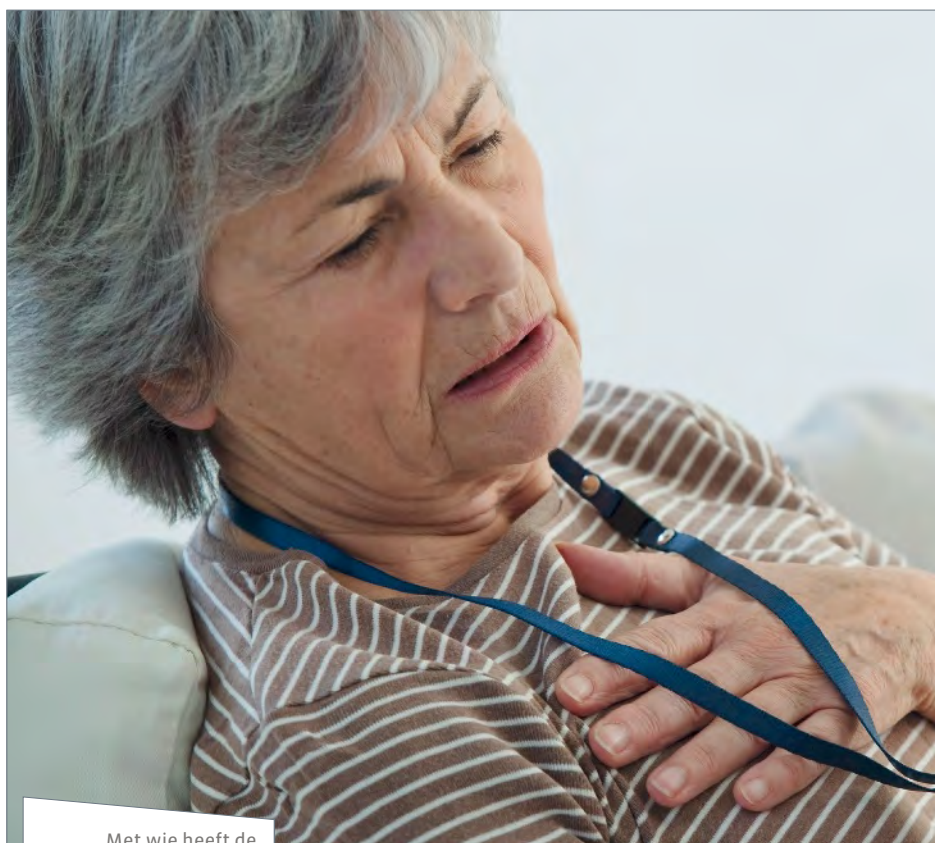
MEDISCHE AANSPRAKELIJKHEID

In het kader van telemonitoring zullen verscheidene en vaak complexe medische aansprakelijkheidsvragen moeten worden beantwoord. In geval van een telegeneeskundige sessie, geldt – zeker bij de introductie van een nieuwe technologie – steeds de vraag of de sessie wel de meest geschikte behandeling voor de patiënt was. Rekening houdend met de zorgvuldigheidsnorm, wordt dan nagegaan of een voorzichtig en zorgvuldig zorgverlener van dezelfde discipline in soortgelijke omstandigheden eveneens een beroep zou hebben gedaan op telegeneeskunde. Er zijn op Europees niveau nog maar weinig specifieke

regels uitgevaardigd omtrent medische aansprakelijkheid. De verscheidenheid aan wetgeving met betrekking tot dit onderwerp in de lidstaten vormt een obstakel voor de toepassing van telemonitoring in de lidstaten. De Patiëntenrechtenrichtlijn bepaalt wel dat de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, er zorg moet voor dragen dat er systemen van beroepsaansprakelijkheidsverzekering - dan wel een waarborg of een soortgelijke regeling -, afgestemd op de aard en omvang van het risico van de behandeling, beschikbaar moeten zijn.²¹

MEDISCHE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE TELE-ARTS

Of de tele-arts zelf al dan niet aansprakelijk gesteld kan worden en op welke grond, is afhankelijk van verschillende factoren en van het feit met wie de patiënt een contract afgesloten heeft. Bij een eerste situatie communiceert de patiënt rechtstreeks met de tele-arts. Tussen de patiënt en de arts ontstaat dan een overeenkomst en bij niet-naleving van die overeenkomst kan de patiënt de tele-arts contractueel aansprakelijk stellen.²² In een tweede situatie stelt de behandelende arts zich in het bijzijn van de patiënt in verbinding met een tele-arts om een (deel) aspect van de behandeling te bespreken. Dit is bijvoorbeeld het geval bij telegeriatrie. De patiënt kan dan vanuit het rusthuis of woonzorgcentrum in aanwezigheid van zijn huisarts door middel van een videoconferentie in verbinding gesteld worden met de geriater-specialist die zich in het ziekenhuis bevindt. Er kan geargumenteed worden dat in dit geval de geriater op afstand met de patiënt een behandelingsovereenkomst sluit en de verantwoordelijkheid draagt voor de uiteindelijke behandeling. De overeenkomst met de huisarts fungeert dan als raamovereenkomst, waarbinnen de patiënt een deellovenkomst afsluit met de tele-expert (de geriater op afstand), zodat de patiënt ook de tele-geriater aansprakelijk kan stellen in geval van een gebrekkig advies.²³ Afhankelijk van de taak die de tele-expert op zich neemt, zou het kunnen dat de patiënt naast de overeenkomst met de behandelende huisarts die bij de patiënt blijft, ook een overeenkomst afsluit met de tele-expert. Ten derde kan het gebeuren dat een behandelend arts een andere arts van op afstand om advies vraagt. De patiënt is dan niet in verbinding met de tele-arts. De patiënt kan dan een contractuele aansprakelijkheidsvordering instellen tegen zijn behandelend arts voor een vermeend onzorgvuldig advies van de tele-arts. De patiënt zou er in bepaalde gevallen eveneens voor kunnen kiezen om de tele-arts buitencontractueel aansprakelijk te stellen.²⁴



Met wie heeft de patiënt een contract afgesloten?

AANSPRAKELIJKHEID VAN HET ZIEKENHUIS

Een andere interessante vraag is of het ziekenhuis aansprakelijk gesteld kan worden voor een arts die zich niet in het ziekenhuis bevindt, maar wel op afstand betrokken is bij de behandeling van een ziekenhuispatiënt. Kan de medische fout die de tele-arts begaat, ook worden toegerekend aan het ziekenhuis? Indien een ziekenhuispatiënt op afstand wordt behandeld door een arts die wel een contract heeft met het ziekenhuis maar niet in het ziekenhuis werkt, en indien tussen patiënt en ziekenhuis een 'all-in contract' wordt afgesloten dat zowel de verzorging als de behandeling omvat - door de tele-artsen verbonden met het ziekenhuis, ook al bevinden deze zich op het moment van de behandeling niet fysiek in het ziekenhuis -, dan zal het ziekenhuis contractueel kunnen worden aangesproken voor medische fouten die de tele-arts begaat.

1 Dit artikel is grotendeels gebaseerd op de eerdere bijdrage van Callens S en Cierkens K: Telemonitoring in Europa. In: Nouwt S., Ploem M.C., eds. Gezondheidsrecht en ICT. Den Haag, Sdu Uitgevers, 2012: 131-44.

2 eHealth Task Force Report: Redesigning health in Europe for 2020. Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2012: 5 (te raadplegen op: <http://www.president.ee/images/stories/pdf/ehf-report2012.pdf>).

3 SWD(2012)414 definitief, 5. (te raadplegen op: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0414:FIN:EN:PDF>).

4 COM(2008)689 definitief, 3 (te raadplegen op: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:NL:PDF>).

5 Vinck I., Stroobandt S., Gerkens S., De Laet C.: Bewaking op afstand van patiënten met geïmplanteerde defibrillatoren. Evaluatie van de technologie en breder regelgevend kader. Brussel, Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2010: 21-35.

6 Callens S.: Legal aspects of personalized health monitoring. EJHL 2012: 504.

7 Gastmans C., Van Wynberghe A.: Telegeneeskunde: een ethische analyse. Tijdschrift voor Geneeskunde 2010; 66: 605-06.

8 EGE: Opinion no. 26: Ethics of information and communication technologies. Luxembourg, Publications Office of the European

Union, 2012: 33 (te raadplegen op: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/ict_final_22_february-adopted.pdf).

9 De Europese Commissie stelt dat telemonitoring het overlevingspercentage van hartpatiënten met 15% kan verbeteren (COM (2010) 603 definitief, 9 (te raadplegen op: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2010:0603:FIN:NL:PDF>)).

10 COM (2010) 245 definitief, 34 (te raadplegen op: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2010:0245:FIN:nl:PDF>).

11 EGE: Opinion no. 26: Ethics of information and communication

technologies. Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2012: 33 (te raadplegen op: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/ict_final_22_february-adopted.pdf).

12 BS 26 september 2002, err.BS 20 december 2002; In de Europese regelgeving is het 'informed consent' principe terug te vinden in de Richtlijn betreffende klinische proeven (Richtlijn 2001/20 van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Pb.L. 1 mei 2001, afl. 121, 34).



© Reporters

Les aspects juridiques du télémonitoring dans l'UE

- D'après les auteurs de cette étude, le télémonitoring offre de nombreuses possibilités pour relever les défis auxquels sont aujourd'hui confrontés nos soins de santé. Le vieillissement de la population et son corollaire, l'augmentation de la prévalence des maladies chroniques, en sont un exemple.
- La Commission européenne estime que le télémonitoring peut améliorer la qualité de vie des patients atteints d'une maladie chronique. La possibilité d'être suivis à domicile le plus longtemps possible permet d'éviter des frais d'hospitalisation et des visites inutiles aux urgences.
- Il est toutefois nécessaire de clarifier le cadre juridique du télémonitoring. D'innombrables barrières juridiques entravent en effet son application dans l'UE. Leur élimination est essentielle pour permettre à cette pratique d'atteindre son plein potentiel.

ERKENNING ALS TELE-EXPERT

De meeste zorgverleningsberoepen zijn geregeerde beroepen en kunnen enkel onder strikte voorwaarden worden uitgeoefend.²⁵ De voorwaarden waaraan zorgverleners moeten voldoen om te worden erkend en om hun beroep te mogen uitoefenen, worden bepaald door de lidstaten zelf en zijn daarom verschillend in de verschillende lidstaten van de EU.²⁶ De tele-arts moet een erkenning hebben van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt. In het geval van telegeneeskunde wordt de gezondheidszorg geacht te zijn verstrekt in de lidstaat waar de zorgaanbieder is gevestigd.

BELANG VAN GOEDE ORGANISATIE

Indien het personeel van de fabrikant/distributeur van medische hulpmiddelen bij de telegeneeskundige sessie wordt betrokken, zoals bijvoorbeeld voor technische

ondersteuning van het gebruik van een hulpmiddel, is het van belang dat dit personeel onderworpen is aan een geheimhoudingsplicht. Daarnaast moet het ook bevoegd zijn om de handelingen van het personeelslid op een wettige wijze te kunnen uitvoeren. Bovendien moet ervoor worden gezorgd dat het 'gratis aanbieden van de verpleegkundige of van medische hulpmiddelen of van een datacenter', door bv. de fabrikant of distributeur van medische hulpmiddelen die bij de telemonitoring worden gehanteerd, niet als een verboden voordeel voor de arts of het ziekenhuis wordt beschouwd.

Indien artsen aan telemonitoring doen, kunnen zij niet steeds onbeperkt stand-by zijn voor de patiënten die ze monitoren. Bijgevolg zal een goede wachtregeling ervoor moeten zorgen dat de informatie die via het medisch hulpmiddel en/of het datacenter wordt ontvangen, tijdig kan worden verwerkt. Een wachtdienstregeling tussen verschillende artsen uit andere ziekenhuizen zal noodzakelijk zijn, zeker in het licht van het toenemend tekort aan hulpverleners en artsen in bepaalde regio's. De wachtdiensten kunnen zowel binnen als buiten de zorginstelling plaatsvinden. Zo zal het niet meer volstaan om enkel die patiënten te behandelen die zich in de praktijk fysiek aanmelden. ➤

13 EGE: Opinion no. 26: Ethics of information and communication technologies. Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2012: 41.

14 Artikelen 25 en 26 van Richtlijn 95/46 van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, Pb.L. 23 november 1995, afl. 31, 50 (hierna: "Gegevensbeschermingsrichtlijn").

15 Art. 1, lid 1, a) en art. 2, lid 1, a), i Richtlijn 2007/47/EG van het Europees parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve

implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden, Pb.L. 21 september 2007, afl. 247, 21 (hierna: "Medische hulpmiddelenrichtlijn").

16 Overweging (6) van de Medische hulpmiddelenrichtlijn.

17 PWC, GSMA: Touching lives through mobile health. Assessment of the global market opportunity. India, PwC Brand and Communications, 2012: 4.

18 Wilson P.: A future for mHealth applications and services. Moving Life Vision Workshop, Januari 2012: 4.

19 Zie hieromtrent: Quinn P., Habbig A.-K., Mantovani E., De Hert P.: The Data Protection and Medical Device

Frameworks - Obstacles to the deployment of mHealth accross Europe. EJHL 2013: 186.

20 Zie hieromtrent: Syx E., Boddez L., Callens S.: Over elektronische sigaretten en health apps. Recente ontwikkelingen in het medisch hulpmiddelenrecht. In: Recht in beweging. Antwerpen, Maklu, 2014: 121-39.

21 Artikel 4.2, d) van Richtlijn 2011/24 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, Pb.L. 4 april 2011, afl. 88, 45 (hierna: "Patiëntenrechtenrichtlijn").

22 Callens S., Ter Heerdt J.: Juridische beschouwingen bij telegeneeskunde. T.Ge. 1999-2000: 314.

23 Callens S., Ter Heerdt J.: Juridische beschouwingen bij telegeneeskunde. T.Ge. 1999-2000: 315-16.

24 Callens S., Ter Heerdt J.: Juridische beschouwingen bij telegeneeskunde. T.Ge. 1999-2000: 316.

25 Artikel 2, g van Richtlijn 2000/31 van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt, Pb.L. 17 februari 2000, afl. 178, 1 (hierna: "Richtlijn inzake elektronische handel").

26 Voor wat de Belgische regelgeving hieromtrent betreft, zie KB nr. 78 van 11 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, BS 14 november 1967, err.BS 12 juni 1968.